

1211

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 października 2008 r.

w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1 126 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Opłaty ustalone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 5. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia na do-

puszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, mocą lub gatunkiem docelowym, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 100 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego związanej ze zmianą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniu opakowania lub ze zmianą w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmian, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a ust. 1 i 2 oraz art. 19 ust. 1 i 2 ustawy, pobiera się za:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy — w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy — w wysokości 150 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy — w wysokości 75 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy — w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy — w wysokości 30 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

6) zmianę typu IA lub IB lub zmianę typu II, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 208) — w wysokości opłaty za zmianę typu I lub zmianę typu II, zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 9. W przypadku złożenia wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy opłata wynosi 250 % kwoty bazowej.

§ 10. 1. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot posiadający pozwolenie na import równoległy, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 31 marca każdego roku.

§ 11. 1. Opłaty, o których mowa w rozporządzeniu, uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, z zastrzeżeniem § 10 ust. 2, składa się wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 12. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2006 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 142, poz. 1024).

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2008 r.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. (poz. 1211)

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36 UST. 1 I 2 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. — PRAWO FARMACEUTYCZNE

Poz.	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B—I	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	3 500 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	937,5 %
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(-e) czynna(-e) ma/mają ugruntowane zastosowanie medyczne	2 500 %
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(-e) czynna(-e) ma/mają ugruntowane zastosowanie medyczne, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	600 %

1	2	3
	5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	1 350 %
	6) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	450 %
	7) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy	2 000 %
	8) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	550 %
	9) zmianę danych typu I	230 %
	10) zmianę danych typu II	950 %
	11) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	425 %
	12) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
	13) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	312,5 %
B	Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze weterynaryjne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego	1 650 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	450 %
	3) zmianę danych typu I	230 %
	4) zmianę danych typu II	950 %
	5) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	425 %
	6) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
	7) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	312,5 %
C	Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego	625 %
	2) zmianę danych typu I	62,5 %
	3) zmianę danych typu II	187,5 %

1	2	3
D	Produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych:	
	a) za listę zawierającą do 50 produktów	600 %
	b) za listę zawierającą od 50 produktów do 100 produktów	850 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1000 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	
	a) za listę zawierającą do 50 produktów	150 %
	b) za listę zawierającą od 50 produktów do 100 produktów	250 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	500 %
E	Produkty lecznicze weterynaryjne — antyseptyki	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	400 %
	2) zmianę typu I	100 %
	3) zmianę typu II	250 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
F	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	25 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
G	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
	3) zmianę danych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %

1	2	3
H	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	365 %
	2) zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	185 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	312,5 %
I	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 32 ustawy	250 %
J	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	25 %